neoBLUE® cozy
LED Phototherapy

Benutzerhandbuch



Vorsicht: In den Vereinigten Staaten ist per Gesetz der Verkauf und Einsatz dieses Gerätes nur an Ärzte oder im Auftrag eines Arztes gestattet.

Natus ist eine eingetragene Marke von Natus Medical Inc.

Natus Medical Inc.
1501 Industrial Road
San Carlos, CA USA 94070

Telefon +1(650) 802-0400
Fax +1(650) 802-0401
Technischer Service +1(888)-496-2887
E-Mail: technical_service@natus.com

www.natus.com.

EU-Repräsentant
Natus U.K.
Monument Business Park
Warpsgrove Lane
Chalgrove, Oxford
OX44 7RW
Telefon: + (44)-865-893267
E-Mail: euro_service@natus.com



Inhalt

1 Produktbeschreibung

Das neoBLUE® cozy LED Phototherapiesystem besteht aus vier Teilen: einer neoBLUE cozy Phototherapie-Lichtquelle (Lampe), einer neoPAD Matratze, einem Einwegmatratzenschoner und einem Netzteil.

Verwendungszweck

Die neoBLUE cozy LED Phototherapielampe ist zur Behandlung der Hyperbilirubinämie bei Neugeborenen vorgesehen. Das Licht kann für Säuglinge in einem Korbwagen, offenen Bett oder Wärmebettchen verwendet werden.

Das neoBLUE cozy Gerät kann unter bestimmten Bedingungen in Inkubatoren verwendet werden.

⚠ **Warnung! Platzierung in einem Inkubator:** Die Lampe ist nicht für mit Sauerstoff angereicherte Umgebungen geeignet. Nur bei Raumsauerstoff verwenden.

Die Betriebstemperatur für das neoBLUE cozy Gerät beträgt 20 bis 30 ºC (68 bis 86 ºF). Zwar funktionieren neue Geräte zunächst auch in wärmeren Umgebungen, dies reduziert jedoch die Betriebslebensdauer des LED-Panels. Überwachen Sie die Temperatur des Patienten, wenn das Gerät in wärmeren Umgebungen verwendet wird.

Wichtig! *Vor dem Zusammenbau der neoBLUE cozy Phototherapielampe alle Abschnitte dieses Handbuchs aufmerksam durchlesen. Es bestehen Sicherheitsüberlegungen, mit denen sich der Benutzer vor Einsatz des Geräts vertraut machen sollte.*

Physikalische Merkmale

Das neoBLUE cozy Phototherapiesystem besteht aus einer mobilen Phototherapielampe, die über Blaulicht emittierende Dioden ein schmales Band mit hochempfindlichem Blaulicht (LEDs) abgibt, um die Hyperbilirubinämie bei Neugeborenen zu behandeln. Die Lampe ist für den Einsatz in einer Patientenliege vorgesehen und wird unter dem Säugling positioniert.

Blaue LEDs geben Licht im Bereich von 400 bis 550 nm ab (Spitzenwellenlänge 450 bis 470 nm). Dieser Bereich entspricht der spektralen Absorption von Licht durch Bilirubin und wird daher als besonders wirksam für den Abbau von Bilirubin erachtet. Blaue LEDs geben keine wesentliche Energie im ultravioletten (UV) Bereich des Spektrums ab, also bestehen keine Bedenken hinsichtlich einer UV-Bestrahlung des Säuglings. Wie bei allen Phototherapielampen muss Augenschutz angelegt werden, um die Augen des Säuglings vor zu starker Lichteinwirkung zu schützen.

Bei vorschriftsmäßigem Einsatz erfolgt bei LEDs über deren Nutzzeit hinweg eine nur minimale Degradierung. Dennoch kann der biomedizinische Techniker die Ausgangsleistung der LEDs mit Hilfe des hinter dem Filtergehäuse am flachen Ende der Lampeneinfassung befindlichen Potentiometers justieren. Die Lampe ist bei hoher Intensität für ca. 3.000

Stunden konzipiert, und bei Stärken unter 30 µW/cm2/nm sind weitere 6.000 Stunden möglich. Der Einsatz in wärmeren Umgebungen kann nach 3.000 Betriebsstunden weiter begrenzt werden.

⚠ ***Warnung! Nicht als Bett benutzen!*** *Das Licht muss innerhalb des jeweils verwendeten Betts (Korbwagen usw.) sicher platziert werden, um Verletzungen zu vermeiden.*

Stromanforderungen

Die Lampe wird über ein am Netzstrom angeschlossenes Netzteil betrieben; dieses ist als Klasse-II-Gerät eingestuft und doppelt isoliert. Das Netzteil speist das Gerät mit 12 V bei bis zu 65 W. Das Netzkabel wird an einer Buchse angeschlossen, die sich an der Unterseite der Lampeneinfassung befindet.

⚠ ***Warnung! Beim Umgang mit dem Netzteil ist Vorsicht geboten:*** *Unter bestimmten Bedingungen (z. B. in warmer Betriebsumgebung) wird das Netzteil heiß). Verwenden Sie die Netzteilhalterung, damit das Netzteil selbst so wenig wie möglich angefasst werden muss.*

2 Sicherheitsinformationen

2.1 Erklärung der Begriffe

Dieses Handbuch präsentiert drei Arten von Warninformationen. *Die drei verschiedenen Aussagen sind von gleicher Bedeutung und Wichtigkeit für die sichere und effektive Benutzung der Lampe.* Jede Aussage wird durch ein am Anfang stehendes, in Fettdruck erscheinendes Wort wie folgt gekennzeichnet:

⚠ ***Warnung!*** *Identifiziert Zustände oder Vorgehensweisen, die eine Gefahr und mögliche Verletzungen für den Patienten und/oder den Bediener darstellen können.*

Wichtig! *Eine Anweisung zur Sicherstellung korrekter klinischer Ergebnisse und zur Qualitätssicherung der Phototherapieverfahren.*

Vorsicht: *Eine Anweisung, die, falls nicht befolgt, dazu führen kann, dass die Lampe beschädigt wird.*

Weitere erklärende Informationen werden mit dem Wort ***Hinweis*** gekennzeichnet. Informationen in dieser Kategorie sind nicht als Warnhinweise gedacht.

Hinweis: *Hintergrundinformationen, um einen bestimmten Schritt bzw. ein Verfahren näher zu erläutern.*

2.2 Allgemeine Sicherheitsinformationen

Vor der Anwendung der Phototherapie alle Abschnitte dieses Handbuchs aufmerksam durchlesen. Alle Vorsichtshinweise beachten, um die Sicherheit des Patienten und in der Nähe befindlicher Personen zu gewährleisten. Außerdem sind die im jeweiligen Krankenhaus geltenden Richtlinien und Verfahrensregeln bei der Anwendung von Phototherapie einzuhalten.

⚠ ***Warnung!*** Falsche Bedienung der Lampe oder Gebrauch von Teilen und Zubehör, die nicht von Natus Medical, Inc. hergestellt oder geliefert wurden, kann das Produkt beschädigen und beim Patienten und/oder Benutzer Verletzungen verursachen.

Die Lampe nicht verwenden, falls irgendein Teil beschädigt ist, oder aus irgendeinem Grund anzunehmen ist, dass sie nicht ordnungsgemäß funktioniert. Wenden Sie sich an den technischen Service von Natus Medical oder eine autorisierte Servicevertretung.

Bei der neoBLUE cozy Lampe handelt es sich um ein Gerät der Klasse B (Klassifizierung CISPR 11), was bedeutet, das die Lampe unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft in Haushalten verwendet werden kann.

⚠ ***Warnung! Nicht als Bett benutzen!*** *Das Licht muss innerhalb des jeweils verwendeten Betts (Korbwagen usw.) sicher platziert werden, um Verletzungen zu vermeiden.*

⚠ ***Warnung! Platzierung in einem Inkubator:*** *Die Lampe ist nicht für mit Sauerstoff angereicherte Umgebungen geeignet. Nur bei Raumsauerstoff verwenden.*

⚠ ***Warnung! Augenschutz:*** *Nicht direkt in die LEDs blicken. Die Augen des Säuglings müssen während der Behandlung stets mit einer Augenmaske oder einem ähnlichem Schutz bedeckt sein. Periodisch bzw. dem jeweiligen Krankenhausprotokoll entsprechend muss überprüft werden, dass die Augen geschützt sind und keine Infektionen aufweisen. Die Augen anderer, in der Nähe der Lampe befindlicher Patienten müssen ggf. ebenfalls geschützt bzw. abgedeckt werden.*

⚠ ***Warnung! Säugling mit Kopf in Richtung abgerundetes Ende legen:*** *Der Säugling sollte mit dem Kopf in die Richtung des abgerundeten Endes des Gerätes gelegt werden. Der am breiteren Ende des Gerätes befindliche Ventilator weistu. U. einen lauteren Schallpegel auf. Das Gerät zeigt die Konturen von Kopf und Füßen und damit die richtige Ausrichtung des Säuglings an.*

⚠ ***Warnung! Nicht ohne Matratze und Matratzenschoner benutzen:*** *Das Gerät muss zusammen mit der mitgelieferten Natus neoPAD Matratze und dem mitgelieferten Matratzenschoner verwendet werden, um eine mögliche Überhitzung des Säuglings und mögliches Wundliegen zu vermeiden.*

⚠ ***Warnung! Hauttemperatur:*** *Es wird empfohlen, den Inkubator bzw. das Wärmebettchen mit eingestellter Hautüberwachung zu verwenden. Weiterhin ist zu beachten, dass reflektierende Folien gefährliche Körpertemperaturen verursachen können. Die Hauttemperatur des Säuglings entsprechend Krankenhausprotokoll überwachen, um Schwankungen der Körpertemperatur zu vermeiden. Säuglinge mit hohem Fieber müssen sorgfältig überwacht werden.*

⚠ ***Warnung*** *!* ***Wärmeversorgung:*** *Das Phototherapielicht kann sich auf die Wärmeversorgung in Thermotherapievorrichtungen (Brutkästen, Wärmebetten oder beheizten Matratzen) und dadurch auf die Körpertemperatur auswirken.*

⚠ ***Warnung! Umgebungsbedingungen:*** *Schwankungen in den Umgebungsbedingungen, beispielsweise in der Umgebungstemperatur oder durch diverse Strahlungsquellen verursacht, können für den Patienten negative Auswirkungen haben. Bitte ziehen Sie bzgl. ordnungsgemäßer Umgebungsbedingungen die Richtlinien und Verfahrensregeln Ihres Krankenhauses zu Rate. Die Betriebstemperatur für das neoBLUE cozy Gerät beträgt 20 bis 30 ºC (68 bis 86 ºF).*

⚠ ***Warnung! Sicherheit des Bedieners:*** *Personen mit erhöhter Empfindlichkeit können u. U. Kopfschmerzen, Übelkeit oder leichten Schwindel verspüren, wenn sie sich zu lange in dem bestrahlten*

Bereich aufhalten. Die Verwendung von aufgerollten Decken, Schutzblöcken oder anderem speziellem Zubehör kann helfen, das Pflegepersonal vor dem Licht zu schützen. Die Einheit ausschalten, wenn der Säugling nicht auf der Matratze liegt oder der Pfleger mit der Pflege des Säuglings beschäftigt ist.

⚠ ***Warnung! Photoisomere:*** *Bilirubin-Photoisomere können eine toxische Wirkung haben.*

⚠ ***Warnung! Photoempfindliche Medikamente:*** *Das erzeugte Licht kann photoempfindliche Medikamente abbauen. Keine Medikamente innerhalb bzw. in Nähe des illuminierten Bereichs platzieren oder lagern.*

⚠ ***Warnung! Brennbare Gase:*** *Das Licht nicht bei Gegenwart von leicht entzündlichen Gasen verwenden (zum Beispiel Sauerstoff, Stickoxid und andere Narkosemittel).*

⚠ ***Warnung! Netzteil:*** *Das Gerät nur mit dem von Natus gelieferten Netzteil P/N 600157 verwenden.*

⚠ ***Warnung! Platzierung des Netzteils:*** *Das Netzteil mit der mitgelieferten Halterung an geeigneter Stelle außen am Kinderbett befestigen. Die Kabel müssen so verlegt werden, dass sie keine Gefährdung verursachen.*

⚠ ***Warnung! Beim Umgang mit dem Netzteil ist Vorsicht geboten:*** *Unter bestimmten Bedingungen (z. B. in warmer Betriebsumgebung) wird das Netzteil heiß). Verwenden Sie die Netzteilhalterung, damit das Netzteil selbst so wenig wie möglich angefasst werden muss.*

⚠ ***Warnung! Strom abschalten:*** *Beim Reinigen der Lampe stets den Strom abschalten und das Netzkabel herausziehen.*

Wichtig! Verwendung von nicht standardmäßigen Komponenten: *Die Einheit verwendet einen bestimmten LED-Typ. Wenden Sie sich für Reparaturen oder zum Ersetzen von LEDs an den Hersteller. Verwendung von falschen LEDs kann Leistungseinbußen und/oder Schäden der Lampe verursachen. Das Service-Handbuch ist auf der mit dem Gerät gelieferten CD zu finden.*

Sicherheitssymbole

⚠ ***Warnung!*** *Folgende an der Lampe bzw. dem Zubehör befindliche Symbole beachten.*

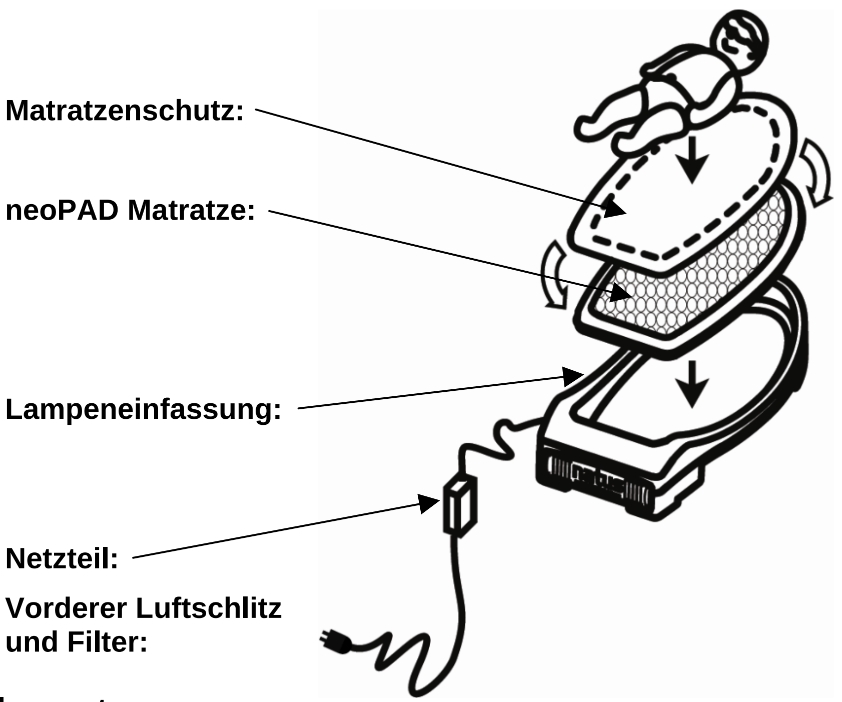
Symbol	Bedeutung
	Typ BF-Einstufung für an Patienten angewandte Teile
	Doppelt isoliert (Klasse II)
	Ein (Strom eingeschaltet)
	Standby (Strom ausgeschaltet)
	Achtung, siehe Produktdokumentation
	Siehe Gebrauchsanleitung
	Die Augen des Säuglings stets mit geeignetem Augenschutz bedecken
	Nur zum Einmalgebrauch
APG	Nicht in Gegenwart von angereichertem Sauerstoff oder leicht entzündlichen Narkosegasen verwenden
20°C 30°C	Betriebsbedingungen
	DC-Spannung
EC REP	Autorisierte Vertretung in Europa
Jahr	Herstellungsdatum
natus	Hersteller
	WEEE-Symbol (Waste from Electrical and Electronic Equipment Directive – Richtlinie zur Entsorgung elektrischer und elektronischer Geräte) – Produkt nicht dem normalen Müll zuführen
	Heiße Oberfläche

3 Komponenten und Bedienelemente

3.1 Lampeneinfassung und Zubehör

Das Produkt enthält die in der nachstehenden Abbildung gezeigten Komponenten.


Hauptkomponenten des Gerätes



3.2 Bedienelemente

Ein-/Standby-Schalter: Hiermit die Einheit auf EIN (|) oder STANDBY (⏻) schalten. Der Schalter befindet sich oben auf der Lampeneinfassung.

Netzkabelanschluss: Der Netzkabelanschluss befindet sich an der Unterseite des Gerätes an der Seite, die mit einem Steckersymbol gekennzeichnet ist.

Anzeige-LED: Dieses rote Anzeigelicht befindet sich oben auf der Einfassung und beginnt bei einer Überhitzung der Einheit zu blinken (wenn die Oberflächentemperatur über 40 °C (104 °F) beträgt). Es schaltet sich immer ein, wenn die Oberflächentemperatur zu warm wird. Die blauen Behandlungs-LEDs schalten sich dann automatisch aus, um die Temperatur zu senken; der Ventilator läuft jedoch weiter. Die Lüftungsöffnungen überprüfen und sicherstellen, dass sie nicht blockiert sind. Wenn die Einheit genügend abgekühlt ist, schalten sich die blauen Behandlungs-LEDs automatisch wieder ein. Die Anzeige-LED bleibt erleuchtet, um darauf hinzuweisen, dass eine Überhitzung stattgefunden hat. Dies kann

zurückgesetzt werden, indem der Ein-/Standby-Schalter aus- und dann wieder eingeschaltet wird.

Luftschlitze: An der Vorder- und Rückseite der Lampeneinfassung befinden sich Luftschlitze. Ein Ventilator verhindert eine Überhitzung der Einheit. Falls der Ventilator nicht mehr arbeitet, wenden Sie sich an Natus Technical Service oder ihren autorisierten technischen Service.

⚠ ***Warnung!*** *Um eine Überhitzung der Lampe zu vermeiden, die Luftschlitze nicht bedecken (siehe Abschnitt 6.3, „Reinigung“ für weitere Informationen).*

4 Zusammenbau und Bedienungsanleitung

Bedienungsanleitung

Die neoBLUE cozy Phototherapievorrichtung kann in einem Kinderbett, einem offenen Bett oder einem Wärmetisch verwendet werden.

Vorbereitung der neoBLUE cozy Phototherapievorrichtung:

- Die Lampe in einem Kinderbett, einem offenen Bett oder Wärmetisch platzieren.
- Das Gerät so positionieren, dass die Luftschlitze einen ungehinderten Luftstrom erlauben.
- Das Netzkabel so verlegen, dass es auf sichere Weise aus dem Patientenbereich geführt wird. Das Netzteil sollte von der Außenseite des Bettes bzw. der Liegevorrichtung herunterhängen und an einer für medizinische Zwecke geeigneten Steckdose angeschlossen werden.

⚠ ***Warnung!*** Darauf achten, dass die Luftschlitze während des Gebrauchs nicht mit Decken oder Kleidung verdeckt sind und nicht durch anliegende Oberflächen blockiert werden.

- Den Matratzenschoner an der Matratze befestigen.
- Die Matratze flach in die neoBLUE cozy Phototherapievorrichtung einlegen.
- Sicherstellen, dass die Matratze und der Matratzenschoner flach liegen und mit der Phototherapielampe ausgerichtet sind.
- Nach Wunsch aufgerollte Decken oder andere Schutzvorrichtungen innen um das Gerät legen.

Vorsicht: Darauf achten, dass weder die Luftschlitze noch die Lichtzufuhr zum Säugling durch Decken bzw. Schutzvorrichtungen blockiert werden.

- Die neoBLUE cozy Phototherapievorrichtung auf EIN (|) stellen, um sie einzuschalten.
- Die Lichtintensität der neoBLUE cozy Phototherapievorrichtung messen.

⚠ ***Warnung!*** Einige Menschen reagieren gegenüber Blaulicht empfindlich. Stellen Sie daher ggf. die neoBLUE cozy Phototherapievorrichtung auf STANDBY (⏻), während der Säugling vorbereitet wird.

Zufuhr der Phototherapiebehandlung:

 ***Warnung!*** *Nur bei Säuglingen anwenden, für die Phototherapie verschrieben wurde.*

- Vor Beginn der Phototherapie die Augen des Säuglings mit einem Augenschutz bedecken.
- Den Säugling auf die bedeckte Matratze in die neoBLUE cozy Phototherapievorrichtung legen.
- Der Kopf sollte am abgerundeten Ende der Vorrichtung positioniert werden.
- Decken, Rollen, Kopfschutz usw. können je nach Bedarf in die Vorrichtung gelegt werden. Sicherstellen, dass sie keine Störung der Phototherapiebehandlung verursachen.

- Schalter auf EIN (I) stellen, um die neoBLUE cozy Phototherapievorrichtung einzuschalten.

 ***Warnung!*** *Es wird empfohlen, die Behandlung in regelmäßigen Abständen zu überwachen. Hierbei folgende Richtlinien beachten:*

- *Während der Behandlung die Bilirubinwerte des Patienten entsprechend der jeweiligen Krankenhausprotokolle regelmäßig messen.*
- *Das Licht abschalten, während der Zustand und die Hautfarbe des Säuglings geprüft werden.*
- *Temperatur und Flüssigkeitszustand nach den üblichen Verfahren überwachen.*
- *Gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll sicherstellen, dass die Augen geschützt sind und keine Infektion aufweisen.*
- *Regelmäßig die Temperatur messen, insbesondere bei Verwendung zusammen mit Thermotherapie.*

⚠ ***Warnung!*** Darauf achten, dass die Luftschlitze während des Gebrauchs nicht mit Decken oder Kleidung verdeckt sind und nicht durch anliegende Oberflächen blockiert werden.

⚠ ***Warnung!*** Einige Menschen reagieren gegenüber Blaulicht empfindlich. Stellen Sie daher ggf. die neoBLUE cozy Phototherapievorrichtung auf STANDBY (⏻), während der Säugling versorgt wird.

5 Fehlerbehebung

Hinweis: *Service-Handbuch separat auf CD erhältlich. In den USA bitte an den technischen Kundendienst von Natus wenden: +1(888)-496-2887 (gebührenfrei, nur innerhalb der USA) oder E-mail: technical_service@natus.com. Außerhalb der USA bitte an den internationalen Kundendienstpartner wenden: +(44)-865-893267 oder E-Mail: euro_service@natus.com.*

Warnung! *Netzkabel abziehen, bevor die Lampe für Reparaturen geöffnet wird.*

Problem	Wahrscheinliche Ursache	Behebung
Einheit lässt sich nicht einschalten, Ventilator nicht in Betrieb.	Kein Strom Defekter Schalter Defektes Netzteil	• Sicherstellen, dass die Einheit eingeschaltet ist. • Sicherstellen, dass der Anschluss am Gerät sicher und fest eingesteckt ist. • Die Komponenten von einem qualifizierten Techniker überprüfen lassen und ggf. ersetzen.
Einige LEDs leuchten nicht.	Eine LED ist vielleicht durchgebrannt, wodurch sich drei LEDs abschalten würden.	• Die Intensitätsstufe von einem qualifizierten Techniker überprüfen lassen und ggf. die Intensitätspotentiometer neu einstellen, um die gewünschte Leistungsabgabe zu erzielen.
Die Lampe lässt sich einschalten, aber der Ventilator läuft nicht.	Defekter Ventilator Defekte Verkabelung Ventilator durch Verschmutzung blockiert.	• Ventilator reinigen (siehe Abschnitt 6.3) • Den technischen Service von Natus oder eine autorisierte Service-Vertretung benachrichtigen, falls das Problem weiter besteht.

Ventilator lässt sich einschalten, aber die blauen Lichter leuchten nicht. Die rote Indikator-LED blinkt.	Gerät ist aufgrund folgender Ursachen überhitzt: Blockierte Luftschlitze Verstopfter Filter Gerät wird bei Temperatur oberhalb von 30 ºC betrieben LED-Panel hat Ende der Betriebslebensdauer fast erreicht Beschädigte Platine	• Alles Material entfernen, das den Luftstrom durch die Luftschlitze blockieren könnte. • Filtergehäuse aus dem Gerät nehmen und Filter waschen. Filter trocknen lassen, bevor er wieder eingesetzt wird. • Unter der neoBLUE cozy Vorrichtung kann sich zu starke Hitze entwickeln, wenn diese direkt auf einer weichen Matratze platziert wird. Versuchen Sie dies zu beheben, indem Sie jegliche Art von Matratze unter der Vorrichtung entfernen und diese auf einer flachen, harten Oberfläche platzieren. • Setzen Sie das Gerät in einer kühleren Umgebung ein. • LED-Panel ersetzen. • Den technischen Service von Natus oder eine autorisierte Service-Vertretung benachrichtigen, falls das Problem weiter besteht.
Alle blauen LEDs blinken, rotes Licht blinkt nicht, Ventilator in Betrieb	Platine ist beschädigt	• Den technischen Service von Natus oder eine autorisierte Service-Vertretung benachrichtigen, falls das Problem weiter besteht.

6 Regelmäßige Reinigung und Wartung

6.1 Überprüfung der Lichtintensität

Es wird empfohlen, die Lichtintensität vor jedem Gebrauch, mindestens aber alle sechs Monate, zu überprüfen.

Platzieren Sie das Photometer auf eine Einweg-Auflage in der Mitte der Matratze, um die Messung durchzuführen.

Vor dem Versand wird die Intensität abgegebenen Lichts des neoBLUE Gerätes mit dem Ohmeda BiliBlanket® Meter II bei Natus gemessen. Da Ihre Einrichtung möglicherweise einen anderes Photometer zur Messung der Lichtintensitätsausgabe verwendet, ist es erforderlich, die Korrelation Ihrer Messungen mit den Ohmeda-Messungen zu verstehen.

***Hinweis**: Die Lichtintensität wird nicht beeinträchtigt, wenn einige LEDs durchgebrannt sind. (Die LEDs werden in Dreiergruppen installiert, wenn also eine einzelne LED versagt, verursacht dies normalerweise den Ausfall von insgesamt drei.)*

Die Intensitätsstufe von einem qualifizierten Techniker überprüfen lassen und ggf. die Intensitätspotentiometer neu einstellen, um die gewünschte Leistungsabgabe zu erzielen.

***Vorsicht**: Alle Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur durch qualifizierte Fachkräfte durchgeführt werden. Bei Arbeiten an freigelegten Schaltungen mit äußerster Vorsicht vorgehen.*

6.2 Einstellung der Lichtintensität

Wenn die Lichtintensität auf unter 30 μW/cm^2/nm fällt, sollte die Lampe neu eingestellt werden. Hinweise sind dem Service-Handbuch zu entnehmen.

6.3 Reinigung



Warnung! *Die Lampe vor dem Reinigen vom Stromnetz trennen.*

Die Lampe außen mit einer weichen Bürste oder einem weichen, mit Wasser angefeuchteten Tuch abstauben. Weitere Schmutzreste mit einem Schwamm und milder Reinigungslösung, einem nicht ätzenden kommerziellen Reiniger oder einem Krankenhausdesinfektionsmittel abwaschen.

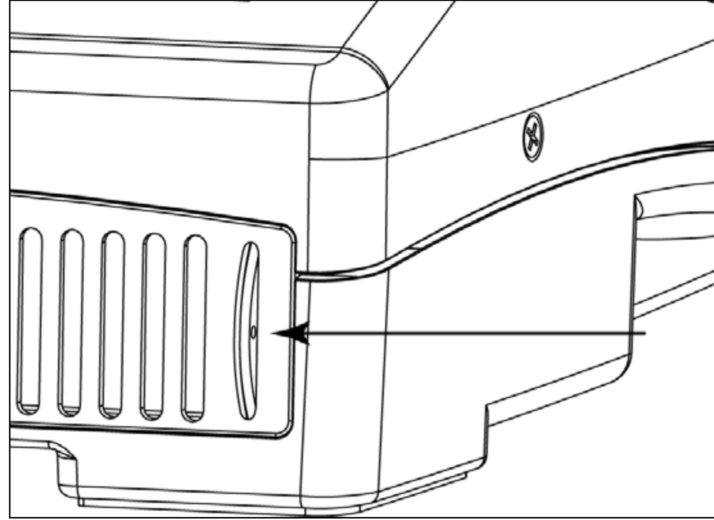
Vorsicht: *Folgende Vorsichtsmaßnahmen einhalten:*

- Zwar ist das Gerät entsprechend der IPX4-Standards abweisend gegen Spritzer, sprühen Sie jedoch keine Flüssigkeiten direkt auf die Lampe, und lassen Sie keine Flüssigkeit in das Innere eindringen.
- Keine ätzenden oder scheuernden Reinigungsmittel benutzen.
- Nicht mit Alkohol, Azeton oder anderen Lösungsmitteln reinigen.
- Die Lampe und die Komponenten niemals in Flüssigkeiten eintauchen.

- Die Matratze kann nicht in der Waschmaschine gewaschen werden.
- Der Einweg-Matratzenschoner ist nur für den Einmalgebrauch an einem Patienten bestimmt.

***Hinweis:** Um eine verfahrensgerechte Betriebstemperatur sicherzustellen, müssen die vorderen und hinteren Luftschlitze unbedeckt und staubfrei gehalten werden*.

Als Teil der regelmäßigen Wartung ist der Entlüftungsfilter jeden Monat zu säubern:
Das Filtergehäuse befindet sich am flachen Ende des Gerätes und wird magnetisch in Position gehalten. Suchen Sie das Loch im Ständer, siehe Abbildung unten. Entfernen Sie das Filtergehäuse vom Gerät, indem Sie einen Stift oder ein anderes spitzes Werkzeug in das Loch stecken und das Gehäuse abziehen.



Entfernen des Filtergehäuses

Filtergehäuse aus dem Gehäuse nehmen und unter warmem Wasser waschen. Den Filter zunächst mit Papiertüchern abtrocknen und dann an der Luft trocknen lassen, bevor er wieder in das Gehäuse installiert wird. Der zusätzlich mitgelieferte Filter kann eingesetzt werden, während der andere Filter gereinigt wird.

Setzen Sie den Filter wieder in das Gehäuse ein, und stellen Sie sicher, dass er alle Luftschlitze vollständig abdeckt. Platzieren Sie das Filtergehäuse wieder so auf dem Gerät, dass es mit der Einfassung ausgerichtet ist.

- Die neoBLUE cozy Phototherapievorrichtung und Matratze können mit üblichen Krankenhausdesinfektionsmitteln gereinigt werden.

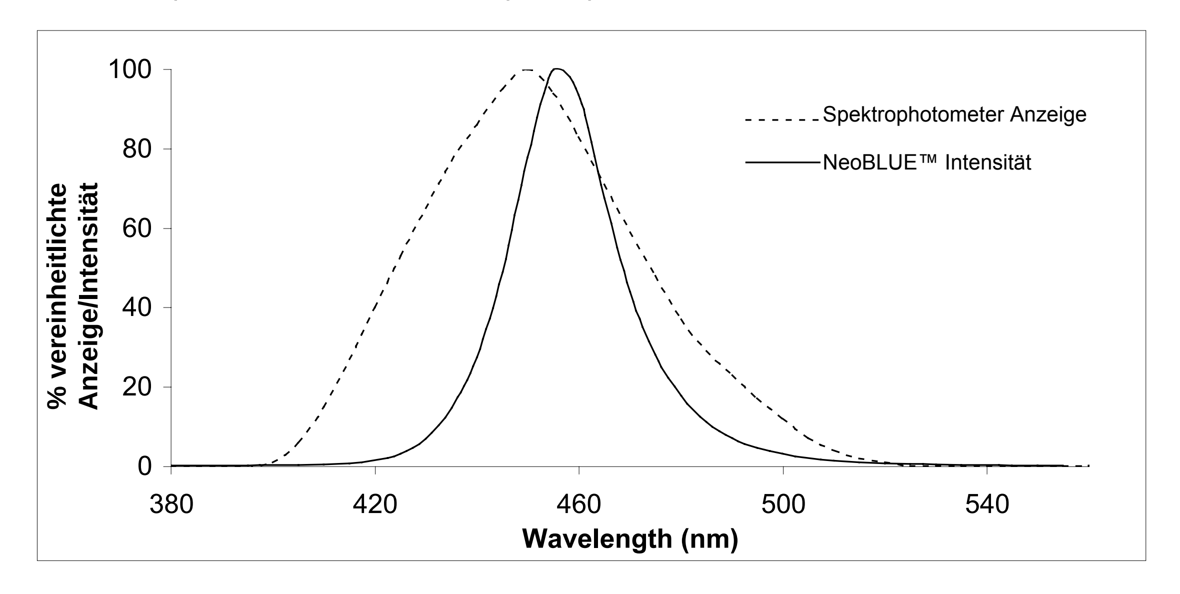
- Der Einweg-Matratzenschoner ist nur für den Einmalgebrauch gedacht und ist entsprechend der Krankenhausrichtlinien zu entsorgen.

Vorsicht: Die neoBLUE cozy Phototherapievorrichtung nicht in Wasser eintauchen und vermeiden, dass Flüssigkeit in die Luftschlitze eindringt. Das Gerät entspricht bzgl. des

Eindringens von Wasser den IPX4-Sicherheitsvorschriften. Das Filtergehäuse muss korrekt installiert sein, um vorschriftsmäßigen Schutz gegen das Eindringen von Wasser zu bieten.

7 Technische Hinweise

Die folgende Grafik zeigt die normalisierten Spektren der blauen LEDs und die spektrale Sensitivität der Spektrophotometer.



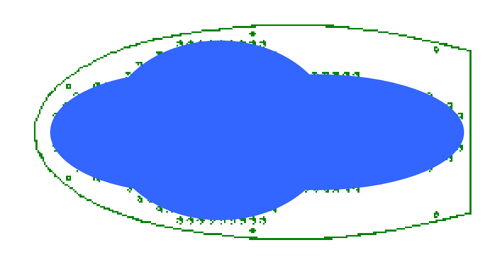
Die Messungen für dieses Licht wurden mit einem standardmäßigen Spektrophotometer durchgeführt.

Die Lichtintensität beträgt 30 bis 35 µW/cm²/nm an der Patientenoberfläche. Diese Messung wurde am zentralen Bereich des für die Phototherapiebehandlung wirksamen Oberflächenbereichs abgenommen.

Photometer:	Ohmeda BiliBlanket® Messgerät	Joey Dosimeter Modell JD-100	Olympic Bili-Meter™
Intensität (µW/cm^2/nm):	35	91	ca. 14 bis 20
	15	38	ca. 4 bis 8

8 Technische Daten

Lichtquelle	Blaue LEDs
Wellenlänge	Blau: Spitze zwischen 450 und 470 nm
Intensität	Spitzenintensität an der Patientenoberfläche 30 bis 35 μW/cm²/nm
Schwankung in der Intensität über 6 h	± 10 % (innerhalb des beleuchteten Bereichs)
Wirksamer Behandlungsoberflächenbereich	>Ca. 44,5 cm (17,5 Zoll) x 21,6 cm (8,5 Zoll), > 613 cm² **(**95 Zoll²)



Patientenbereich	27,18 cm (10,7 Zoll) x 55,85 cm (22 Zoll)
Intensitätsverhältnis	> 0,4 (Minimum bis Maximum)
Wärmeabgabe	40 °C (104 °F) maximale Oberflächentemperatur
Elektrische Spezifikationen	
Eingang	
Spannung	100 bis 240 V~
Strom	2,0 A maximal bei 100 – 240 V~
Frequenz	50 bis 60 Hz
Netzteil-Ausgang (nur mit dem Natus Netzteil 600157 verwenden)	
Spannung	12 VDC V ⎓ ---
Leistung	65 W, maximal
Strom	5,4 A @ maximal bei 12 V ⎓ ---
Sicherheit	
Hauptgehäuseableitstrom	< 100 μA
Erdschlussstrom	< 250 μA
Akustisches Geräusch	< 60 dB
Abmessungen	
Breite x Länge x Höhe (Einfassung):	30,5 cm (12 Zoll) x 64,8 cm (25,5 Zoll) x 10,2 cm (4,0 Zoll)
Gewicht:	< 5,0 kg (11,0 US-Pfund) (Einfassung + Netzteil)

Umgebung

Umgebungstemperatur/-Luftfeuchtigkeit	20 bis 30 °C (68 bis 98,6 °F) / 10 % bis 90 % nicht kondensierend
Lagerungstemperatur/-Luftfeuchtigkeit	-30 bis 50 °C (-22 °F bis 122 °F) / 10 % bis 90 % nicht kondensierend

Behördliche Normen

FDA-Klassifizierung: Klasse II/21CFR 880.5700
Elektrische Sicherheit: UL60601-1:2003, CSA C22.2 601-1-M90
Typ BF
MDD-Klassifizierung: IIa, (Annex IX, Rule 9, aktive therapeutische Vorrichtung)
Elektrische Sicherheit: EN 60601-1:1990; A1:1993; A2:1995; A13:1996
EMC [Klasse B]: EN 60601-1-2:2002
Beschriftungen: EN1041:1998, EN980:2003
Risikoanalyse: ISO 14971:2000; A1:2003
Gerätespezifische Sicherheit: EN60601-2-50:2002
Biokompabilität: EN ISO10993-1:2003; EN ISO10993-5:1999; EN ISO10993-10:2002